

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

**Pr Spiriva® Respimat®**

Bromure de tiotropium monohydraté  
Solution pour inhalation

**Veillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre SPIRIVA RESPIMAT et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de SPIRIVA RESPIMAT. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, et demandez-leur si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de SPIRIVA RESPIMAT.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### À quoi sert ce médicament :

##### **MPOC**

SPIRIVA RESPIMAT est utilisé sur une période prolongée dans le but d'aider à ouvrir les voies respiratoires chez les personnes qui ont de la difficulté à respirer parce qu'elles souffrent d'une maladie pulmonaire qu'on appelle maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Ce médicament est également utilisé pour réduire la possibilité d'« attaques » chez les patients atteints de MPOC. Une « attaque » de MPOC signifie que votre maladie s'aggrave. Si vous présentez deux des symptômes suivants pendant plus de deux jours, vous avez une « attaque » de MPOC :

- augmentation inhabituelle de la gravité de l'essoufflement; toux, respiration sifflante ou fatigue;
- couleur, quantité ou viscosité inhabituelles du mucus;
- oppression dans la poitrine ou symptômes d'un rhume.

##### **Asthme**

SPIRIVA RESPIMAT est utilisé uniquement à titre de traitement d'appoint à un corticostéroïde pour inhalation et un bêta-agoniste à longue durée d'action lorsque ces médicaments ne suffisent pas à maîtriser votre asthme.

Lorsqu'il est utilisé pour traiter l'asthme, SPIRIVA

RESPIMAT devrait être utilisé avec un autre médicament pour l'asthme par inhalateur, tel que prescrit par votre médecin.

##### Comment agit ce médicament :

SPIRIVA RESPIMAT contient du tiotropium, un agent qui appartient à un groupe de médicaments appelés des bronchodilatateurs. SPIRIVA RESPIMAT favorise le relâchement des muscles entourant les voies respiratoires de vos poumons, ce qui facilite l'entrée et la sortie de l'air des poumons. Lorsque vous inhalez le médicament, il vous aide à respirer plus facilement.

Ce médicament aide également à prévenir les symptômes d'exacerbation de la MPOC, comme la respiration sifflante, la toux, l'oppression thoracique et l'essoufflement.

##### Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Ne prenez pas SPIRIVA RESPIMAT:

- si vous êtes allergique au bromure d'ipratropium ou à d'autres médicaments de la famille des anticholinergiques (qui contiennent de l'atropine ou des dérivés de l'atropine) ou à tout autre composant de SPIRIVA RESPIMAT;
- sans prendre également un corticostéroïde pour inhalation et un bêta-agoniste à longue durée d'action si vous recevez un traitement pour l'asthme;
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans.

SPIRIVA RESPIMAT n'est pas un médicament de secours et ne devrait pas être utilisé au besoin pour traiter les problèmes respiratoires soudains pendant les exacerbations (attaques) de la maladie. Votre médecin peut vous prescrire un autre médicament pour soulager les problèmes respiratoires soudains.

##### Ingrédient actif :

Bromure de tiotropium monohydraté

##### Ingrédients non médicinaux :

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, acide chlorhydrique et eau purifiée

##### Présentation :

Solution pour inhalation

Chaque bouffée expulsée de l'embout buccal libère 2,5 mcg de tiotropium (sous forme de bromure de tiotropium monohydraté).

L'inhalateur permet d'inhaler le médicament contenu dans la cartouche. La cartouche contient 60 bouffées (équivalent à 30 doses de médicament ou 28 bouffées

(équivalant à 14 doses de médicament) pouvant être inhalées une fois l'inhalateur prêt à l'emploi. L'inhalateur contient suffisamment de médicament pour un traitement de 30 jours ou de 14 jours, à raison de deux bouffées prises une fois par jour.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La solution est destinée à l'inhalation seulement. Évitez de vaporiser la bruine dans les yeux, ce qui pourrait causer de la douleur ou un malaise oculaire, une vision trouble temporaire, des images colorées et des yeux rouges. Si vous avez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

AVANT de prendre SPIRIVA RESPIMAT, veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou désirez le devenir;
- vous allaitez;
- vous utilisez des médicaments dont des gouttes pour les yeux, d'autres bronchodilatateurs ou des médicaments vendus sans ordonnance;
- vous avez d'autres problèmes de nature médicale, dont une difficulté à uriner ou une hypertrophie de la prostate;
- vous avez des problèmes oculaires, comme le glaucome ou une douleur oculaire;
- vous avez des allergies à certains aliments ou médicaments;
- vous souffrez d'une maladie rénale;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque instable;
- vous avez tout autre problème de nature médicale.

SPIRIVA RESPIMAT est indiqué pour le traitement de la MPOC et de l'asthme. Vous ne devez pas utiliser ce médicament pour traiter une attaque soudaine d'essoufflement ou de respiration sifflante. Votre médecin devrait vous avoir prescrit un autre inhalateur (« médicament de secours ») à cet effet. Veuillez suivre les directives fournies par votre médecin.

Si votre médecin vous a prescrit SPIRIVA RESPIMAT pour le traitement de l'asthme, vous devriez prendre ce médicament en plus de votre corticostéroïde pour inhalation et un bêta-agoniste de longue durée d'action. Vous devez continuer à prendre les autres médicaments prescrits par votre médecin, et ce, même si vous vous sentez mieux.

Votre médecin vous recommandera quand utiliser

SPIRIVA RESPIMAT et à quelle fréquence. Vous devez également suivre toutes les autres directives reçues de votre médecin visant à traiter ou à surveiller votre affection.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- vous avez besoin de plus d'une dose (2 actionnements) par jour pour soulager vos problèmes respiratoires;
- votre essoufflement s'aggrave;
- le médicament ne parvient pas à soulager vos symptômes aussi efficacement qu'auparavant;
- vous avez de la difficulté à respirer et une douleur thoracique;
- vous avez de la difficulté à uriner.

SPIRIVA RESPIMAT peut causer des étourdissements, une difficulté d'accommodation visuelle, une dilatation des pupilles et une vision trouble. Le cas échéant, vous ne devriez pas conduire ni faire fonctionner des machines.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent survenir. Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

### UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

SPIRIVA RESPIMAT a été prescrit pour traiter votre affection. NE PAS donner ce médicament à une autre personne. Utilisez toujours SPIRIVA RESPIMAT conformément aux directives de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation appropriée de SPIRIVA RESPIMAT suppose la compréhension de son mode d'administration. Il est donc important que vous lisiez et compreniez le mode d'emploi de l'inhalateur avant de commencer le traitement par SPIRIVA RESPIMAT.

Il est très important de prendre SPIRIVA RESPIMAT régulièrement chaque jour. Ne cessez pas soudainement de prendre SPIRIVA RESPIMAT, et ce, même si vous vous sentez bien.

POUR INHALATION ORALE SEULEMENT.

Évitez de vaporiser SPIRIVA RESPIMAT dans vos yeux.

### Dose habituelle pour adultes :

#### **MPOC**

Prenez 2 bouffées une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour, si possible.

#### **Asthme**

Prendre 2 bouffées une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour, si possible.

Lorsque SPIRIVA RESPIMAT est utilisé pour le traitement de l'asthme, il faudra plusieurs doses avant que ses bienfaits complets se fassent sentir.

### **MODE D'EMPLOI**

Veillez lire et suivre avec soin les instructions.

Chaque boîte contient 1 inhalateur Respimat® et 1 cartouche renfermant 60 bouffées (30 doses de médicament) ou 28 bouffées (14 doses de médicament). La couleur du capuchon de l'inhalateur Respimat® correspond à la couleur sur la cartouche.

Il est important d'insérer la cartouche fournie dans l'inhalateur avant d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT pour la première fois.

### **Inhalateur et cartouche SPIRIVA RESPIMAT**



### **1) Insertion de la cartouche**

Les étapes 1 à 6 suivantes doivent être effectuées avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois :



1



2a



2b

1. Assurez-vous que le capuchon vert (A) est fermé. Appuyez sur le cran de sécurité (E) tout en tirant sur la base transparente (G).

2. Retirez la cartouche (H) de la boîte. Insérez l'extrémité **étroite** de la cartouche dans l'inhalateur jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre (2a).

Appuyez **fermement** la cartouche sur une surface solide afin de vous assurer qu'elle s'enfonce au maximum dans l'inhalateur (2b). **La cartouche dépassera de l'inhalateur et la bande argentée au bas de la cartouche restera visible.**

Ne retirez pas la cartouche de l'inhalateur après l'avoir insérée.

3. Remettez la base transparente (G).

Ne retirez pas la base transparente à nouveau.



3

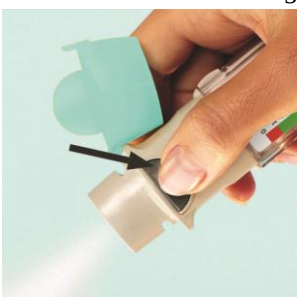
## 2) Avant d'utiliser l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT pour la première fois



4. Tenez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT bien droit, avec le capuchon vert (A) fermé. Tournez la base transparente (G) dans la direction des flèches noires sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre (un demi-tour).



5. Ouvrez complètement le capuchon vert (A).



6. Pointez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT vers le sol. Appuyez sur bouton d'activation (D). Refermez le capuchon vert (A).

Répétez les étapes 4, 5 et 6 jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse.

Par la suite, répétez les étapes 4, 5 et 6 trois autres fois afin de vous assurer que l'inhalateur est prêt à l'emploi.

L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT est maintenant prêt à l'emploi.

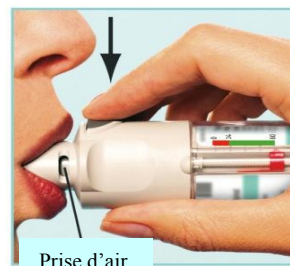
Ces étapes n'affecteront pas le nombre de doses disponibles. Une fois l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT prêt à l'emploi, celui-ci pourra libérer 60

bouffées (30 doses de médicament) ou 28 bouffées (14 doses de médicament).

## 3) Utilisation quotidienne de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT



- I** Tenez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT bien droit. Assurez-vous que le capuchon vert (A) est fermé afin d'éviter la libération accidentelle d'une dose. Tournez la base transparente (G) dans la direction des flèches noires sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).



- II** Ouvrez complètement le capuchon vert (A). Expirez lentement et complètement, puis placez vos lèvres autour de l'extrémité de l'embout buccal en prenant soin de ne pas couvrir les prises d'air (C). Pointez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT vers l'arrière de votre gorge.

Tout en inspirant lentement et profondément par la bouche, appuyez sur le bouton d'activation (D) et continuez à inspirer lentement le plus longtemps possible. Retenez votre souffle pendant 10 secondes ou aussi longtemps que

possible.

### III Répétez les étapes I et II pour vous assurer de prendre la dose complète.

**Vous ne devez utiliser cet inhalateur QU'UNE SEULE FOIS PAR JOUR.**

**Refermez le capuchon vert et gardez-le fermé jusqu'à ce qu'il soit temps d'utiliser votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT à nouveau.**

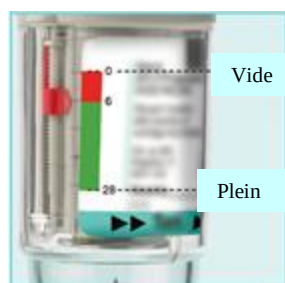
rouge de l'échelle, il reste environ assez de médicament dans l'inhalateur pour 7 jours (format de 30 doses de médicament) ou 3 jours (format de 14 doses de médicament). C'est à ce moment que vous devez vous procurer un nouvel inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

#### Conseils pratiques pour la prise de la dose quotidienne :

L'emploi de l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT ne nécessite que 3 étapes simples. Pour vous rappeler ces étapes, pensez à l'acronyme **TOP** :

- Tourner la base transparente
- Ouvrir le capuchon et placer les lèvres autour de l'embout buccal
- Presser le bouton d'activation et inhaler

Ces étapes devraient être effectuées deux fois pour recevoir la dose appropriée de médicament.



Format de 28 bouffées (14 doses de médicament)

Lorsque l'indicateur de doses se trouve à l'extrémité rouge de l'échelle, toutes les bouffées ont été utilisées et l'inhalateur RESPIMAT se verrouille automatiquement. Il sera alors impossible de tourner la base.

Il faut remplacer l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT au plus tard trois mois après la première utilisation, et ce, même s'il reste encore de la solution dans le dispositif, ou lorsque l'inhalateur est verrouillé, selon la première éventualité.

#### **Comment entretenir votre inhalateur**

Nettoyez l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur de l'embout buccal, avec un linge humide ou un mouchoir, au moins une fois par semaine. Une légère décoloration de l'embout buccal n'a aucun effet sur le fonctionnement de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Au besoin, essuyez l'extérieur de l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT avec un linge humide.

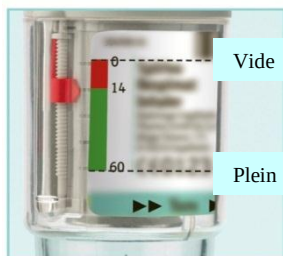
#### **Renseignements supplémentaires**

Il ne faut pas désassembler l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT après avoir inséré la cartouche et remis la base transparente en place.

Si l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT n'a pas été utilisé depuis plus de 7 jours, libérez une bouffée de médicament en pointant l'inhalateur vers le sol.

Si l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT n'a pas été utilisé depuis plus de 21 jours, répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse. Par la suite, répétez les étapes 4 à 6 à trois autres reprises.

#### **4) Quand doit-on remplacer l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT?**



Format de 60 bouffées (30 doses de médicament)

L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT contient 60 bouffées (30 doses de médicament) ou 28 bouffées (14 doses de médicament). L'indicateur de doses donne la quantité approximative de bouffées qui reste dans l'inhalateur. Lorsque le pointeur atteint la partie

**Ne touchez pas le dispositif de perforation situé au fond de la base transparente.**

| Que faire si...                                                                                                               | Raison                                                                           | Solution                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>La base ne tourne pas.</b>                                                                                                 | L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT est activé et prêt à l'emploi.                     | L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT est prêt à l'emploi.                                                                                       |
|                                                                                                                               | L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT se verrouille une fois les bouffées prises.        | Activez et utilisez un nouvel inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.                                                                               |
| <b>Le bouton d'activation ne peut pas être enfoncé.</b>                                                                       | La base transparente n'a pas été tournée.                                        | Tournez la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).                                                   |
| <b>La base transparente revient à sa position de départ après l'avoir tournée et une petite quantité de bruine s'échappe.</b> | La base transparente n'a pas été tournée suffisamment.                           | Activez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT en tournant la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).         |
| <b>Je peux tourner la base transparente après que le déclic s'est fait entendre.</b>                                          | Le bouton d'activation a été enfoncé ou la base transparente a été trop tournée. | Assurez-vous que le capuchon vert est fermé, puis tournez la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour). |

#### **Surdosage :**

**En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus près.**

#### **Omission de dose :**

Si vous oubliez d'inhaler une dose, inhalez la prochaine dose dès que possible. Toutefois, n'inhaliez

pas deux doses la même journée. Par la suite, inhalez la prochaine dose comme d'habitude.

### **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- toux, sécheresse de la bouche ou de la gorge, mauvais goût;
- étourdissements;
- raucité de la voix;
- éruption cutanée, démangeaisons;
- difficulté à dormir;
- brûlures d'estomac;
- constipation;
- mal de gorge;
- infection des sinus;
- inflammation de la bouche, des gencives et/ou de la langue;
- saignement de nez;
- infections ou ulcérations cutanées;
- sécheresse de la peau.

Consultez votre médecin si la sécheresse de la bouche ou le mauvais goût persistent, ou si vous êtes constipé pendant une période prolongée

### **EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme/Effet                           |                                                                                                                              | Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien |                   | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                          |                                                                                                                              | Si grave seulement                         | Dans tous les cas |                                                                             |
| <b>Peu fréquent (&lt;1/100 patients)</b> | <b>Rétention urinaire</b> : miction difficile et douloureuse, besoin fréquent d'uriner, faible jet ou égouttement de l'urine |                                            | ✓                 |                                                                             |
|                                          | <b>Candidose oropharyngée</b> : infection fongique dans la cavité buccale et la gorge                                        |                                            | ✓                 |                                                                             |
|                                          | <b>Éruption cutanée/urticaire</b>                                                                                            | ✓                                          |                   |                                                                             |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme/Effet                    |                                                                                                                                                                                                                        | Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien |                   | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                   |                                                                                                                                                                                                                        | Si grave seulement                         | Dans tous les cas |                                                                             |
|                                   | <b>Bronchospasme paradoxal</b> : oppression dans la poitrine accompagnée de toux, de respiration sifflante ou d'essoufflement immédiatement après l'inhalation                                                         |                                            |                   | ✓                                                                           |
| <b>Rare (&lt;1/1000 patients)</b> |                                                                                                                                                                                                                        |                                            |                   |                                                                             |
|                                   | <b>Réactions allergiques graves</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer                                                       |                                            |                   | ✓                                                                           |
|                                   | <b>Infection des voies urinaires</b>                                                                                                                                                                                   |                                            | ✓                 |                                                                             |
|                                   | <b>Difficulté à avaler</b>                                                                                                                                                                                             |                                            |                   | ✓                                                                           |
|                                   | <b>Battements de cœur rapides ou irréguliers</b>                                                                                                                                                                       |                                            |                   | ✓                                                                           |
|                                   | <b>Troubles oculaires</b> : apparition ou aggravation de la pression dans les yeux, douleur ou malaise dans les yeux, vision trouble, apparition de halos ou d'arcs-en-ciel autour des objets ou rougeur dans les yeux |                                            |                   | ✓                                                                           |
| <b>Fréquence</b>                  | <b>Enflure dans les articulations</b>                                                                                                                                                                                  | ✓                                          |                   |                                                                             |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme/Effet |                                                    | Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien |                   | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
|----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                    | Si grave seulement                         | Dans tous les cas |                                                                             |
| inconnue       | <b>Déshydratation</b>                              | ✓                                          |                   |                                                                             |
|                | <b>Obstruction intestinale</b> : absence de selles |                                            |                   | ✓                                                                           |

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables inattendus pendant votre traitement par SPIRIVA RESPIMAT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## ENTREPOSAGE

Conserver à la température de la pièce (25 °C); variations de température de 15 à 30 °C permises. Ne pas congeler.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

SPIRIVA RESPIMAT devrait être remplacé dans les cas suivants :

- au plus tard trois mois après la première utilisation (même s'il reste encore de la solution dans la cartouche);
- lorsque l'inhalateur est verrouillé.

### **RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS**

**Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable suspectée associée à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada Vigilance de 3 façons :**

- En ligne à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le soumettant par :
  - Télécopieur sans frais au 1-866-678- 6789; ou
  - Courrier à : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Localisateur postal 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les directives relatives à la déclaration de réactions indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet<sup>MC</sup> à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

**REMARQUE :** Si vous avez besoin de renseignements au sujet de la prise en charge d'effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

## POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante :

<http://www.boehringer-ingelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1-800-263-5103, poste 84633 (Information médicale).

Veillez consulter notre site Web pour toute information récente.

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 20 mai 2015